

# TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

## PCT

### INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD (Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario	<b>PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN</b> <span style="float: right;">Véase formulario PCT/IPEA/416</span>	
Solicitud internacional N°  PCT/ES2003/000547	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) (27.10.2003)	Fecha de prioridad (día/mes/año)
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP C12Q 1/68 (2006.01)		
Solicitante LABORATORIOS DR.F. ECHEVARNE, ANALISIS, S.A.		

1.	El presente informe preliminar internacional sobre patentabilidad, se establece por esta Administración encargada del examen preliminar internacional según el Artículo 35 y se transmite al solicitante conforme al Artículo 36.
2.	Este INFORME comprende 6 hojas, incluida la presente hoja de portada.
3.	Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden: <div style="margin-left: 20px;"> <p>a. <input type="checkbox"/> (remitido al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de ____ hojas, descritas a continuación:</p> <div style="margin-left: 20px;"> <p><input type="checkbox"/> hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificadas y que sirven de base al presente informe, y/o de hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración (véase la Regla 70.16 y la Instrucción Administrativa 607 del PCT).</p> <p><input type="checkbox"/> hojas que reemplazan a otras hojas anteriores, pero que esta Administración considera que contienen modificaciones que se extienden más allá de la divulgación de la invención tal como fue originalmente presentada, según se indica en el punto 4 del Recuadro I y en el Recuadro Suplementario.</p> </div> <p>b. <input type="checkbox"/> (remitido únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y número de soporte(s) electrónico(s)) _____, que contiene una lista de secuencias y/o tabla(s) relativas(s), solo en formato electrónico, como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias (ver Instrucción Administrativa 802).</p> </div>
4.	El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes: <div style="margin-left: 20px;"> <p><input checked="" type="checkbox"/> Recuadro I      Base de este informe</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro II      Prioridad</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro III      No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro IV      Falta de unidad de invención</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Recuadro V      Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro VI      Ciertos documentos citados</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro VII      Defectos en la solicitud internacional</p> <p><input type="checkbox"/> Recuadro VIII      Observaciones relativas a la solicitud internacional</p> </div>

Fecha de presentación de la solicitud de examen preliminar internacional  15 ABRIL 2005 (15.04.2005)	Fecha de finalización del presente informe  13 ENERO 2006 (13.01.2006)
Nombre y dirección postal de la Administración encargada del examen preliminar internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS C/ Panamá, 1 - 28071 Madrid (España) Nº de fax: 91 349 53 04	Funcionario autorizado  Manso Tomico, Javier  Nº de teléfono: 91 349 55 83

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE  
PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N°

PCT/ES2003/000547

Recuadro I. Base de este informe

1. Por lo que respecta al idioma, este informe se ha establecido sobre la base:

- ☒ de la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó
- ☐ de una traducción del idioma original al siguiente idioma \_\_\_\_\_, que es el de una traducción proporcionada a los fines de:
- ☐ búsqueda internacional (según Reglas 12.3.a) y 23.1.b))
- ☐ publicación de la solicitud internacional (según Regla 12.4.a))
- ☐ examen preliminar internacional (según Reglas 55.2.a) y/o 55.3.a))

2. Por lo que respecta a los elementos de la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de *(las hojas de reemplazo que hayan sido enviadas a la Oficina Receptora en respuesta a un requerimiento según el Artículo 14 se las denomina en este informe como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe):*

☒ la solicitud internacional tal y como fue inicialmente presentada/enviada

☒ la descripción:

páginas 1-12, tal como se presentaron/enviaron inicialmente

páginas \* \_\_\_\_\_ recibidas por esta Administración en fecha \_\_\_\_\_

páginas \* \_\_\_\_\_ recibidas por esta Administración en fecha \_\_\_\_\_

☒ las reivindicaciones:

páginas 13-15, tal como se presentaron/enviaron inicialmente

páginas \* \_\_\_\_\_, modificadas (acompañadas de una declaración) según el Artículo 19

páginas \* \_\_\_\_\_ recibidas por esta Administración en fecha \_\_\_\_\_

páginas \* \_\_\_\_\_ recibidas por esta Administración en fecha \_\_\_\_\_

☒ los dibujos:

páginas 1/7 - 7/7, tal como se presentaron/enviaron inicialmente

páginas \* \_\_\_\_\_ recibidas por esta Administración en fecha \_\_\_\_\_

páginas \* \_\_\_\_\_ recibidas por esta Administración en fecha \_\_\_\_\_

☒ una lista de secuencias y/o tabla(s) relativa(s) - ver Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias

3. ☐ Las modificaciones ha ocasionado la anulación de:

☐ la descripción, páginas \_\_\_\_\_

☐ las reivindicaciones, Nos. \_\_\_\_\_

☐ los dibujos, hojas/fig. \_\_\_\_\_

☐ la lista de secuencias (*precisar*) \_\_\_\_\_

☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (*precisar*) \_\_\_\_\_

4. ☐ El presente informe ha sido establecido como si no se hubiesen presentado (algunas de) las modificaciones anexadas a este informe y listadas abajo, ya que se ha considerado que iban más allá de la divulgación de la invención tal como fue presentada, como se indica en el Recuadro Suplementario (Regla 70.2.c)).

☐ la descripción, páginas \_\_\_\_\_

☐ las reivindicaciones, Nos. \_\_\_\_\_

☐ los dibujos, hojas/fig. \_\_\_\_\_

☐ la lista de secuencias (*precisar*) \_\_\_\_\_

☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (*precisar*) \_\_\_\_\_

\* Si se utiliza el punto 4, algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de "sustituida"

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE  
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/ES2003/000547

**Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

**1. Declaración**

Novedad	Reivindicaciones 5-11	SÍ
	Reivindicaciones 1-4,12-15	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones 5-11	SÍ
	Reivindicaciones 1-4,12-15	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones 1-15	SÍ
	Reivindicaciones _____	NO

**2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)**

**Documentos tenidos en consideración.**

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	BELLIS C. et al." A molecular genetic approach for forensic animal species identification". Forensic Science International. Vol 134, N° 134, páginas 99-108.	8-07-2003
D02	LOCKLEY K. et al. "Intron variability in an actin gene can be used to discriminate between chicken and turkey DNA". Meat Science. Vol 61. páginas 163-168.	2002
D03	SADAYO NAKAJIMA-IIJIMA et al. "Molecular structure of the human cytoplasmic B-actin gene: Interspecies homology of sequences in the introns". Proc. Natl. Acad. Sci. Vol 82, N°18, páginas 6133-6137	1985
D04	KOCHER T D et al. "Dynamics of mitochondrial DNA evolution in animals: Amplification and sequencing with conserved primers". Proc. Nat. Acad. Sci. Vol 86, N° 16, páginas 6196-6200.	1989
D05	RODRIGUEZ MIGUEL A. et al. "Qualitative PCR for the detection of chicken and pork adulteration in goose and mule duck foie gras". Journal of the Science of Food and Agriculture. Vol 83, N°11, páginas 1176-1181.	Sep.1989

La presente invención está relacionado con métodos de identificación de una pluralidad de especies biológicas en una sólo muestra mediante la amplificación por PCR de segmentos de ciertos genes.

El solicitante diseña un método en donde se hace uso de una composición de primers que amplifican fragmentos de ADN divergentes entre diferentes especies biológicas. Las secuencias de ADN obtenidas de cada una de los fragmentos se utilizan para interrogar una base de datos informática, que incluye las secuencias de las regiones amplificables por los primers seleccionados en la invención, de especies biológicas.

Continúa en página siguiente...

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35(2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La materia reivindicada en las reivindicaciones 1-4, 12-15 se refiere a un método de identificación de especies biológicas cuyas características esenciales son:

1- La extracción del ADN de la muestra.

2- amplificación por PCR de segmentos del gen de la beta actina

3- identificación del segmento amplificado por comparación de tamaños con una muestra patrón y/o secuenciación del ADN y comparación de la secuencia resultante con la secuencia específica de la especie o subespecie presente en una base de datos.

Tomando en consideración la contestación del solicitante a la opinión escrita de la IPEA, esta administración sigue apreciando falta de novedad en las reivindicaciones señaladas, tal y como están reivindicadas. La existencia de novedad implica que las características técnicas esenciales, tal y como están reivindicadas, no deben haber sido divulgadas con anterioridad en un documento cuyas enseñanzas sean adecuadas para desarrollar un método similar al reivindicado. El solicitante argumenta en su contestación que, según D1, el gen de la beta actina no es útil como herramienta de identificación de las especies concretas que aparecen en la tabla 2. Sin embargo, eso es algo que tiene que ver con la actividad inventiva y no con la novedad.

Lo que parece no ser nuevo es el método tal y como está reivindicado en las reivindicaciones 1° y dependientes, señaladas anteriormente. Unas reivindicaciones de método que incorporasen los primers usados para amplificar regiones concretas, si podrían ser nuevas a la luz del estado de la técnica señalado.

A la hora de valorar el requisito de actividad inventiva de la invención, D2 sería el documento del estado de la técnica más cercano a la invención, puesto que describe un método de análisis de ADN para discriminar, mediante una PCR en un solo paso (single-step PCR), la procedencia de la muestra (pollo o pavo) y el uso de cebadores, que se diseñan en función de la variabilidad intrónica que presenta el gen de la alfa actina cardiaca, para generar productos de un tamaño característico de cada especie. Por tanto, el propósito de la invención (o enfoque según el solicitante) es claramente coincidente con D2 y, por eso, la elección de este documento, como el más cercano del estado de la técnica, es el adecuado.

La diferencia entre D2 y la solicitud, formulada en términos de características técnicas esenciales, sería que los segmentos a amplificar corresponden a la beta actina y que son segmentos génicos de regiones divergentes del gen, a partir de secuencias de ADN con alta conservación evolutiva entre especies y subespecies (reivindicación 3,6).

El problema a resolver por la presente invención se formularía como: la provisión de gen alternativo a los ya existentes para ser utilizado en la elaboración de un proceso de identificación taxonómica de una muestra, biológicamente heterogénea y de composición desconocida.

La solución a este problema es la provisión de un método que amplifica segmentos génicos de regiones divergentes del gen de la beta actina a partir de secuencias de ADN con alta conservación evolutiva entre especies.

Sigue en página siguiente...

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35(2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

D3 divulga la secuencia completa del gen de la beta actina humana y analiza la homología de las secuencias intrónicas entre especies. Este documento encuentra que las secuencias de los exones de la beta actina están altamente conservados entre especies (human vs. rat = > 90% homología, human vs. chicken = > 85% homología; página 6137, columna 2, párrafo 5). También se dice que las regiones codificantes de las posiciones limítrofes exón/intrón son idénticas entre los genes de las distintas especies analizadas, y que sin embargo, los tamaños de los intrones son diferentes. En cuanto a la divergencia D3 señala que "los intrones presentan homologías entre 40-60%, con la excepción del intrón III, que entre humanos y ratas presenta un 73% de homología". Sin embargo ese mismo intrón entre humano y pollo es uno de los más divergentes (39% homología).

Así pues, el experto en la materia, conocedor de las características del gen de la beta actina (un gen altamente conservado entre especies en sus secuencias codificantes y con gran variabilidad en sus secuencias intrónicas, según especies) se sentiría inclinado a intercambiarlo por el de la alfa actina de D2 en la elaboración de un método PCR para la discriminación de la procedencia de una muestra (de entre una pluralidad de especies). Es decir, la elección del gen de la beta actina es una elección obvia a la luz del estado de la técnica

Por el contrario, redactando las reivindicaciones de manera clara y adecuada, si sería inventivo la elaboración de un método que incorporase los primers concretos que amplifiquen regiones concretas de ADN, que por sus características especiales de homología entre especies, permitiesen la discriminación entre especies del ADN de una muestra heterogénea, puesto que la elección de las regiones concretas a amplificar no sería de elección obvia al existir discrepancias entre especies (ejemplo intrón III).

Las reivindicaciones 1-15 tienen aplicación industrial y cumplen el requisito establecido en los artículos 33 (1) y (4) del PCT.

Sigue en página siguiente...

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE  
PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N°

PCT/ES2003/000547

Recuadro Suplementario relativo a Listas de Secuencias

Continuación del Recuadro I, punto 2:

1. En lo que se refiere a las secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos divulgadas en la solicitud internacional y necesarias para la invención reivindicada, esta opinión se ha establecido sobre la base de:
  - a. Tipo de material
    - ☒ una lista de secuencias
    - ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias
  - b. Formato del material
    - ☒ en papel
    - ☒ en formato electrónico
  - c. Fecha de presentación/entrega
    - ☒ contenido en la solicitud internacional tal y como se presentó
    - ☐ presentado junto con la solicitud internacional en formato electrónico
    - ☐ presentado posteriormente a esta Administración a los fines de búsqueda y/o examen
    - ☐ recibido como modificación\*, por esta Administración en fecha \_\_\_\_\_
2. ☐ Además, en caso de que se haya presentado más de una versión o copia de una lista de secuencias y/o tabla relacionada con ella, se ha entregado la declaración requerida de que la información contenida en las copias subsiguientes o adicionales es idéntica a la de la solicitud tal y como se presentó o no va más allá de lo presentado inicialmente.
3. Comentarios adicionales

\* Si se utiliza el punto 4 del Recuadro I, la lista y/o tabla(s) relativa(s) que forman parte de la base del informe, pueden llevar el sello "sustituida".